

2022년도 3차 코로나19 치료제 · 백신
신약개발(임상지원사업)
신규지원 대상과제 통합공고 안내

2021. 6. 29.

코로나19 치료제·백신 신약개발사업단

목 차

I. 2022년도 코로나19 치료제 · 백신 신약개발 신규과제 공고 계획	
1. 사업내용	2
2. 과제유형	2
3. 지원내용	2
4. 추진 일정	3
5. 제안요청서(RFP)	4
II. 신청요건 및 방법	
1. 신청요건	6
2. 신청방법	10
III. 선정평가 절차 및 방법	
1. 평가절차	15
2. 발표평가	16
3. 발표평가 발표자료(ppt) 작성 요령	16
IV. 향후 연구사업 관리	17
V. 문의처	20
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	21
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	22
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	24
[붙임 4] 연구개발비 사용용도	27

2021년도 코로나19 치료제·백신 임상지원사업 신규과제 공고 계획

※ RFP별 상세 지원내용은 “각 사업별 제안요청서(RFP)”를 확인

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있음

1. 사업내용

구 분	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성 요건
코로나19 치료제·백신	1-1. 코로나19 치료제 임상지원	RFP 참조	1년 이내 (12개월 이내)	산,학,연,병	단독과제
	1-2. 코로나19 백신 임상지원	RFP 참조	1년 이내 (12개월 이내)	산,학,연,병	단독과제

2. 과제 유형

- 일반형 과제 : 총 1개 과제로 구성되어 주관연구기관과 참여기관이 공동으로 수행하는 과제(주관단독 구성, 공동 구성 모두 가능, 세부과제로 구분 불가)
 - 주관연구기관이라 함은 해당 과제를 주관하여 수행하는 기관
 - 참여기관이라 함은 해당 과제에 참여하여 주관연구기관과 공동으로 과제를 수행하는 기관으로 공동연구기관, 위탁연구기관, 참여기업을 포함
- IND 승인을 받은 과제에 한함
- 보안등급: 본 과제는 일반등급 과제임

3. 지원내용

- 지원기간 : 2022.09.12.~2023.08.11. (12개월 이내로 마일스톤 달성에 필요한 연구기간) ※연구시작일 및 지원기간은 협약협의 시 조정될 수 있음
- 지원규모 : 마일스톤 달성을 위해 소요되는 연구비로 해당과제의 마일스톤에 따라 지원기간 내에서 자율적으로 설정
- 지원단계 : 임상단계
- 마일스톤 : 전체 연구개발과정 중 중요한 연구결과물이 나오는 중간목표를 정하여, 평가를 통해 다음 연구단계로 진행여부를 결정할 수 있도록 설정된 연구기간을 뜻함. 과제에 따라 복수 마일스톤(연속적으로 다음 연구단계로 이행될 수 있도록 2개 이상의 마일스톤으로 구성)으로 구성 가능함. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수

4. 추진 일정

○ 2022. 6. 29.(수) 10:00	사업 공고 및 과제 신청 시작
○ 2022. 7. 25.(월) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2022. 7. 26.(화) 14:00	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2022. 8. 초	사전검토 및 평가단 구성
○ 2022. 8. 중 ~ 8. 말	발표평가 및 현장실사 ※접수가 완료된 과제는 접수마감일로부터 3일 이내 발표슬라이드 제출이 필요하므로 사전 준비 요망, 과제 접수 상황에 따라 서면평가 실시 가능(평가일정 및 슬라이드 제출은 추후 별도 안내 예정)
○ 2022. 9. 초 ~ 9. 중	투자심의 및 마일스톤/예산 조정 등
○ 2022. 9. 중	협약 및 연구개시

※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)

※ 공고단위(RFP)별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합 정보시스템(www.htdream.kr)'에 공지를 확인 요망

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

<과제 신청전 숙지사항>

○ 연구자는 '제안요청서(RFP)'와 '공고안내서'의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
- RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망

○ 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)를 준수하여야 함

- 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락할 수 있음

※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망

○ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망

※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

5. 제 안요청서(RFP)

1) 코로나19 치료제 임상지원

제안요청서명 (세부사업명)	코로나19 치료제 임상지원 (코로나19 치료제 임상지원)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	○
적용대상가 점	혁신형 제약기업 가점	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술				
주요 연구개 발 내용	○ 연구개발 단계별 : 임상 연구개발 ○ 연구목표 : 각 임상단계 완료 및 다음단계 IND 승인, 또는 연구기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 마일스톤 달성 ○ 개발 대상물질 : 코로나19 치료제(유망신약, 항체치료제, 약물재창출, 혈장치료제 등) ○ 기술료 징수여부 : 징수				
▶ 지원목적 ○ 코로나 19 극복을 위한 치료제 개발 촉진 및 관련 기술경쟁력 제고					
▶ 지원대상 ○ 민간기업, 대학(의료기관 포함), 정부출연 연구기관, 국·공립연구소					
▶ 특기사항 ○ 지원 기간 : 협약일로부터 12개월 이내로 마일스톤 달성에 필요한 연구기간 ○ 마일스톤 성공 시 후속과제의 선정평가는 수시로 실시하여 단절 없이 지원예정 ○ 지원 규모 : 주관연구기관이 해당과제 임상단계의 달성에 소요되는 연구비를 반영하여 협약협의 후 확정 ○ 기관 부담 비율은 아래와 같이 개발단계 및 기관에 따라 다름					
개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 비율		기관부담 비율 중 현금 비율	
임상	대기업	50% 이상		15% 이상	
	중견기업	40% 이상			
	중소기업	25% 이상			
○ 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함 ○ 주관연구기관이 코로나19 치료제 개발을 위한 국제공동연구에 포함되어 해당연구를 수행 중인 경우는 접수 시 이를 증빙하는 서류를 제출해야 함 ○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허여 시에는 사업단과 합의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함 ○ 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음 ○ 혁신형 제약기업으로 인증 받은 기업이 지원하는 경우 가산점을 부여함					

2) 코로나19 백신 임상지원

제안요청서명 (세부사업명)	코로나19 백신 임상지원 (코로나19 백신 임상지원)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	○
적용대상가점	혁신형 제약기업 가점	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술				
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 임상 연구개발 ○ 연구목표 : 각 임상단계 완료 및 다음단계 IND 승인, 또는 연구기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 마일스톤 달성 ○ 개발 대상물질 : 코로나19 백신(합성항원백신, 핵산백신, 전달체백신 등) ○ 기술료 징수여부 : 징수				
▶ 지원목적 ○ 코로나 19 극복을 위한 백신 개발 촉진 및 관련 기술경쟁력 제고					
▶ 지원대상 ○ 민간기업, 대학(의료기관 포함), 정부출연 연구기관, 국·공립연구소					
▶ 특기사항 ○ 지원 기간 : 협약일로부터 12개월 이내로 마일스톤 달성에 필요한 연구기간 ○ 마일스톤 성공 시 후속과제의 선정평가는 수시로 실시하여 단절 없이 지원예정 ○ 지원 규모 : 주관연구기관이 해당과제 임상단계의 달성에 소요되는 연구비를 반영하여 협약협의 후 확정 ○ 기관 부담 비율은 아래와 같이 개발단계 및 기관에 따라 다름					
개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 비율		기관부담 비율 중 현금 비율	
임상	대기업	50% 이상		15% 이상	
	중견기업	40% 이상			
	중소기업	25% 이상			
○ 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함 ○ 주관연구기관이 코로나19 백신 개발을 위한 국제공동연구에 포함되어 해당연구를 수행 중인 경우는 접수 시 이를 증빙하는 서류를 제출해야 함 ○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허여 시에는 사업단과 합의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함 ○ 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음 ○ 혁신형 제약기업으로 인증 받은 기업이 지원하는 경우 가산점을 부여함					

1. 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

「국가연구개발혁신법」 제2조(정의) 제3항 또는 시행령 제2조(연구개발기관)의 어느 하나에 해당하는 기관·단체, 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체

- 가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 "대학"이라 한다)
- 다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 사. 「상법」 제169조에 따른 회사
- 아. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 자. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 차. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제30106호, 2019.10.8)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청시 주관 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지확약서를 제출해야 함

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)에 따라, 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개로, 그중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 3개 이내로 함. 다만, 동 시행령 제2항 1~7호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제는 포함하지 아니함
- * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

<국가연구개발혁신법 시행령 제64조(연구개발과제 수의 제한) 제2항의 각호>

1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 고등교육재정지원사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 법 제4조제1호에 해당하는 사업관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술 정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
 - 가. 법 제2조제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
 - 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의의심을 거친 연구개발과제

※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개

발과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 과제구성요건

- 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)

※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권등 무형적 결과물의 소유권은 없음

4) 기타 유의사항

□ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음

- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함

※ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망

(유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토)

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 ‘과제평가단’에서 심의, 1억 이상인 경우는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회 (IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임2. 참조)

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점 까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구책임자 평가위원 등록

- 신규과제로 선정될 경우, 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

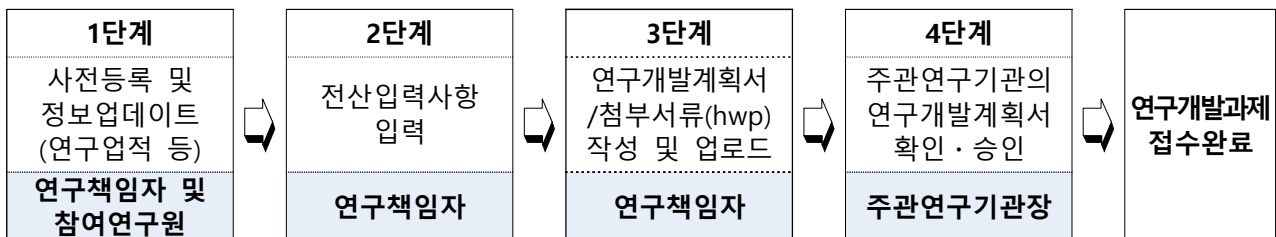
1) 전산입력 안내

□ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 'R&D지원시스템 바로가기' 클릭

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 '연구자 권한'으로 신청 가능

□ 신청절차



○ (1단계) 사전등록 및 업데이트

- * 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

○ (2단계) 전산입력 사항 입력

- * 과제명, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

○ (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드

○ (4단계) 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

- * 기관용 공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)
- * 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

<주의사항>

- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관연구기관으로 '확인 및 승인'을 요청해야 함
(주관연구기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음)
- 과제신청 마감시간 임박시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

□ 제출서류

- ※ 접수 시에 모든 서류는 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 첨부 문서로 업로드
- ※ 제출 서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- ※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성

1) 코로나19 치료제 임상지원

구분	제출 서류
필수	개인정보·과제정보 제공·활용 동의 및 청렴서약서
	국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서
	해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서
해당시	기관부담 연구개발비 확약서
	기업부설연구소인증서(기업은 필수)
	청년인력 신규채용 실적·계획서
	당해연도 비임상비/임상시험비 세부내역서
	IRB 승인서(또는 신청서)
	장비사전검토항목(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	장비사전검토항목(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	회계감사보고서 또는 재무제표
	(국제공동연구시) 해당연구의 수행여부와 권리관계의 증빙자료
	(외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료

2) 코로나19 백신 임상지원

구분	제출 서류
필수	개인정보·과제정보 제공·활용 동의 및 청렴서약서
	국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서
해당시	해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서
	기관부담 연구개발비 확약서
	기업부설연구소인증서(기업은 필수)
	청년인력 신규채용 실적·계획서
	당해연도 비임상비/임상시험비 세부내역서
	IRB 승인서(또는 신청서)
	장비사전검토항목(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	장비사전검토항목(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	회계감사보고서 또는 재무제표
	(국제공동연구시) 해당연구의 수행여부와 권리관계의 증빙자료
	(외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준(붙임3)을 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함
 - ※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시 제2020-106호, 시행 2021.1.1.)에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

□ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능
- 시험·분석·검사·임상 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. **본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음**
- 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제114조”에 따라 계상

□ 기관부담 연구개발비

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우로, 해당 RFP 기준임

※ 기관부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 기관부담 연구개발비 부담기준

항목		대기업	중견기업	중소기업
기관부담 연구개발비 비율		총 연구개발비 대비 50% 이상	총 연구개발비 대비 40% 이상	총 연구개발비 대비 25% 이상
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		부담액의 15% 이상		
기관부담 연구개발비 중 현물 부담	기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비, 연구시설·장비비, 기술도입비·연구재료비			

※ 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비 대비 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 25% 이상으로 함

※ 그 밖의 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비의 50% 이상

○ 과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규 채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음

- 해당 인력의 인건비 집행액이 기관부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 2명 인건비 감면)

3) 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 (분량제한)	첨부서류
1-1. 코로나19 치료제 임상지원 1-2. 코로나19 백신 임상지원	공통양식	전체 50페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성

4) 제출기한

※ 공고단위(RFP)별 신청 및 전자인증 마감일시 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 마감일시 (전산입력)	주관연구기관 인증 마감일시 (전자인증 또는 공문제출)
1-1. 코로나19 치료제 임상지원 1-2. 코로나19 백신 임상지원	2022. 7. 25(월) 14 : 00	2022. 7. 26(화) 14 : 00

1. 평가절차

'22.6.29 10:00 ~ '22.7.25 14:00 '22.7.26 14:00	공고 및 과제접수	<ul style="list-style-type: none"> - 연구기관 : 신규과제 계획서 작성 및 신청 - 전문기관: 공고 및 온라인 접수(인쇄본 요구하지 않음)
'22.8. 초	사전검토 및 평가위원 섭외	<ul style="list-style-type: none"> - 사업단 : RFP 부합성, 중복성 검토 및 규정 준수 여부 검토 - 발표평가위원회 구성 : 외부 위촉 전문평가위원 10인 내외로 구성
'22.8. 중	발표평가	<ul style="list-style-type: none"> - 발표평가위원회 - 연구책임자의 발표 및 질의응답
'22.8. 중~ '22.8. 말	현장실사	<ul style="list-style-type: none"> - 실사위원 : 사업단전문위원 + 외부 위촉 전문 실사위원(1인 이상) - 사업단 : 실사항목 사전 통지
'22.9. 초	투자심의	<ul style="list-style-type: none"> - 사업단 : 투자심의위원회 구성 - 사업단 : 사전검토의견, 발표평가의견, 현장실사의견 종합발표 - 투자심의위원회 : 전문위원 발표청취→질의응답→위원토론으로 과제 선정
'22.9. 초~ '22.9. 중	마일스톤 /예산조정	<ul style="list-style-type: none"> - 사업단 ↔ 주관연구기관 - 연구계획에 따른 마일스톤, 연구항목, 연구비 협의
'22.9. 중	협약	<ul style="list-style-type: none"> - 사업단 ↔ 주관연구기관

※ 상기 일정은 상황에 따라 조정될 수 있음

2. 발표평가

- 코로나19 정부 방침에 따라 **비대면 평가로 진행**
- 발표슬라이드(ppt)에 음성을 녹음(20분 이내, 파워포인트 슬라이드쇼 녹화 기능 활용)하여 제출
- 발표자료 제출 기한은 과제접수 후 발표일정과 함께 연구책임자 이메일로 통지될 예정임. *접수가 완료된 과제는 접수마감일로부터 3일 이내 발표슬라이드 제출이 필요하므로 사전 준비 요망
- 접수완료된 RFP에 부합하는 모든 과제를 대상으로 발표평가를 진행하며, 발표평가 당일 전화를 이용한 Q&A가 있을 수 있음.

3. 발표평가 발표자료(ppt) 작성 요령

- 아래 목차에 맞춰 **20분 분량 이내로 PPT 파일 작성**
- 파워포인트(PPT)의 “슬라이드쇼 녹화” 기능을 활용하여 발표자료에 음성을 녹음하고 재생 여부 및 음량 크기 확인 必



I. Introduction

II. Market

1. Target Patient Population
2. Unmet Medical Needs
3. Market Size and Growth
4. Competition

III. Product

1. MOA (Mode of Action)
2. TPP (Target Product Profiling)
3. Technical Feasibility
 - a. Druggability (In vitro/vivo profiling, DMPK, 등등)
 - b. Clinical/RA(해당 과제만 작성)
 - c. CMC (Chemical Manufacturing Control) (해당 과제만 작성)
4. Intellectual Property

IV. Development

1. Strategy
 - a. Final Goal
 - b. System
 - c. Commercialization
2. Milestone
3. Capability

V. SWOT analysis

VI. Conclusion(option)

발표자료 목차

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때 반드시 전문기관의 사전 승인을 득하여야 함

□ 연구기관 변경

- 연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 승인요청 가능

2) 중간·마일스톤 평가

- 연구기관의 장은 복수 마일스톤 과제에 대한 마일스톤 종료시점에서의 평가를 할 수 있음
- 마일스톤 성공 시 후속과제의 선정평가는 수시로 실시하여 단절 없이 지원예정
- 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3) 최종평가

- 연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 45일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
 - ※ 사업단 기간 후 세부과제 종료 시 전문기관에서 최종평가 시행
 - ※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청시 감점대상이 될 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구 개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4) 연구성과의 관리 및 평가

☐ 연구성과활용 현황의 보고

- 「국가연구개발혁신법」 제17조 5항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

☐ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의
 - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

- * 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI20C1234).”
 - * 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI20C1234).”

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

- 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부
- 국가연구개발혁신법 제18조 제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성으로 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업 및 공기업	기술료 징수액의 20%	수익금액×기술기여도×20%	정부지원 연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	수익금액×기술기여도×10%	정부지원 연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	수익금액×기술기여도×5%	정부지원 연구개발비의 10%

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정을 참고하시기 바랍니다.

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- * (총괄규정) 국가연구개발사업 혁신법
- * (평가관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령
- * (연구비 관련) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (기술료 관련) 국가연구개발사업 혁신법, 혁신법 시행령
- * (연구노트 관련) 국가연구개발사업 연구노트 지침
- * (성과관리 관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령

□ 지원제외 처리기준

- ※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소
- 국가연구개발사업으로 동 신청과제와 연구목표, 연구내용 및 연구방법 등이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융기관과 거래가 불가능한 경우
- 신청자격, 신청과제의 목적 및 내용이 공고의 내용에 부합하지 않는 경우
- 참여연구원이 국가연구개발사업 참여율 및 참여 과제수 기준을 만족하지 못하는 경우

○ 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

구 분	접수 · 사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
	담당자	연락처	담당자	연락처
1-1. 코로나19 치료제 임상지원 1-2. 코로나19 백신 임상지원	유양균 covid19@kddf.org	02) 6379-3071	황민지 covid19@kddf.org	02) 6379-3077

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
 - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비에산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
 - 연구기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

▶ **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2019. 3. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ **생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

□ **생명윤리법 주요내용**

- (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제 배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상
* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사,

제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
 - IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’을 지정·운영하고 있으며,

※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)

국가연구개발혁신법 시행령 제 33조(연구개발성과의 관리)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

- 다만, ‘논문’, ‘특허’, ‘보고서원문’의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보 시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
	연구시설·장비		한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biobank.or.kr)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신물질**	국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 관한 정보
기탁	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
			정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	생명자원*	생물자원	한국생명공학연구원 (https://biobank.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

- * 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁
- ** 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

□ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-719-8662 / criskorea@korea.kr

- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후 , 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

□ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며,
- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템 (<http://coda.nih.go.kr>)에서

정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함

- 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 질병관리본부 국립보건연구원(CODA) 등록문의 : 043-249-3045(3042) / ksjung76@korea.kr

□ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개 하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진해야 함

※ 관련법규 : 국가연구개발사업혁신법 시행령 제34조(연구개발성과의 활용), 제35조(연구개발성과의 공개 등)

연구개발비 사용용도
(국가연구개발혁신법 시행령 별표2)

■ 국가연구개발혁신법 시행령 [별표 2]

연구개발비 사용용도(제20조제1항 관련)

1. 직접비

항목	사용용도
가. 인건비	1) 연구개발과제 수행에 참여하는 연구자에게 지급하는 인건비 2) 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비
나. 학생인건비	1) 다음의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관(이하 “대학등”이라 한다) 소속 학생연구자에게 지급하는 인건비 가) 법 제2조제3호나목의 대학 나) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3호까지 및 제3호의2에 따른 연구기관 다) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제33조제1항에 따른 대학원대학과 대학원대학을 설립할 수 있는 연구기관 및 같은 조 제3항에 따른 참여기관 2) 다음의 어느 하나에 해당하는 기관이 대학등 또는 외국대학과 계약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자 또는 외국대학 소속의 학생신분의 연구자에게 지급하는 인건비 가) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관 나) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관 다) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 규정에 따른 연구기관 3) 2)가)부터 다)까지에 해당하는 연구개발기관에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자에게 지급하는 인건비

다. 연구시설 · 장비비	<p>1) 연구시설 · 장비 구입 · 설치비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설 · 장비의 구입 · 설치비, 관련 부대 비용 또는 성능향상비</p> <p>2) 연구시설 · 장비 임차비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설 · 장비의 임차비</p> <p>3) 연구시설 · 장비 운영 · 유지비: 유지 · 보수비, 운영비 또는 이전 설치비</p> <p>4) 연구인프라 조성비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 국가 연구개발사업의 연구인프라 부지 · 시설의 매입 · 임차 · 조성비, 설계 · 건축 · 감리비 또는 장비 구입 · 설비비</p>
라. 연구재료비	<p>1) 연구재료 구입비: 시약 · 재료 구입비 및 관련 부대 비용</p> <p>2) 연구개발과제 관리비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 관리시스템 등의 운영비</p> <p>3) 연구재료 제작비: 시험제품 · 시험설비 제작비용</p>
마. 위탁연구개발비	주관연구개발기관이 연구개발과제의 일부를 위탁할 때 위탁연구개발기관에 지급하는 비용
바. 국제공동연구개발비	법률로 직접 설립된 연구개발기관이 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 외국에 소재한 기관 또는 외국인과 공동으로 연구를 수행하는 경우에 그 기관 또는 외국인에게 지급하는 비용
사. 연구개발부담비	<p>가) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 제19조제4항 각 호에 해당하는 연구개발과제를 수행하는 경우 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발비에서 부담하는 비용</p> <p>나) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발과제를 수행하기 위하여 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 다른 연구개발기관에 지급하는 비용</p>
아. 연구활동비	<p>가) 지식재산 창출 활동비: 기술 · 특허 · 표준 정보 조사 · 분석, 원천 · 핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 비용</p> <p>나) 외부 전문기술 활용비: 기술도입비, 전문가 활용비, 연구개발서비스 활용비 등 외부 전문기술 활용을 위하여 필요한 비용</p> <p>다) 회의비: 회의장 임차료, 숙기료, 통역료 또는 회의비 등 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 회의 · 세미나 개최 비용</p> <p>라) 출장비: 연구개발과제 수행을 위한 국내외 출장 비용</p>

	<p>마) 소프트웨어 활용비: 연구개발과제 수행을 위한 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용 또는 데이터베이스·네트워크의 이용료</p> <p>바) 연구실 운영비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 사무용 기기 및 사무용 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용, 사무용품비, 연구실 운영에 필요한 소모성 비용 또는 연구실 냉난방 및 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용</p> <p>사) 연구인력 지원비: 연구개발과제 수행과 직접 관련된 교육·훈련 비용, 학회·세미나 참가비 또는 연구개발과제 수행을 위하여 지출된 야근(특근) 식대</p> <p>아) 종합사업관리비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·조정 또는 추진과정에 대한 자문이나 관리 비용</p> <p>자) 그 밖의 비용: 문헌구입비, 논문 게재료, 인쇄·복사·인화비, 슬라이드 제작비, 각종 세금 및 공과금, 우편요금, 택배비, 수수료, 공공요금, 일용직 활용비 등 연구개발과제와 직접 관련있는 그 밖의 비용</p>
자. 연구수당	연구개발과제 수행에 참여하는 연구책임자 및 연구자(학생연구자를 포함한다)를 대상으로 지급하는 장려금

2. 간접비

항목	사용용도
가. 인력지원비	<p>1) 연구지원인력 인건비</p> <p>2) 우수한 연구자 및 연구지원인력에게 지급하는 연구개발능력 성과급</p> <p>3) 제1호나목2)가)부터 다)까지의 규정에 해당하는 연구기관의 장 또는 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 연구개발기관의 장이 다음 사유로 지급하는 비용</p> <p>가) 3개월 이상의 교육·훈련 기간 동안의 급여</p> <p>나) 업무상 파견으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 비용</p>

	<p>다) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계에 따른 연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</p> <p>라) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</p>
나. 연구지원비	<p>1) 기관 공통 비용: 연구개발 수행을 위하여 필요한 기관 공통 경비</p> <p>2) 사업단·연구단 운영비: 연구개발과제의 효율적인 수행을 위하여 전문적인 과제관리를 위한 사업단·연구단 등이 운영되는 경우 그 운영비용 및 비품 구입 비용</p> <p>3) 기반시설·장비 구축·운영비: 연구개발 관련 기반시설·장비 운영에 필요한 다음의 비용 중 직접비로 계상되지 않는 비용</p> <p>가) 연구개발 관련 기반시설 및 장비의 운영비</p> <p>나) 공동활용시설 내에 구축하는 연구개발시설·장비 구입비</p> <p>4) 연구실안전관리비: 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제22조제3항에 따라 확보해야 할 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용</p> <p>5) 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련한 다음의 비용</p> <p>가) 보안장비 구입, 보안교육, 보안취약점 진단, 보안사고 대응 지원 또는 보안컨설팅 등 연구보안 활동 관련 비용</p> <p>나) 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 기술자료 임치 관련 비용</p> <p>다) 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 국가핵심기술의 보호조치 관련 비용</p> <p>라) 그 밖에 연구개발과제 보안을 위한 비용</p> <p>6) 연구윤리활동비: 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 또는 연구윤리 인식확산 활동 등 연구윤리 확립 및 연구부정행위 예방 등과 관련된 연구윤리활동 비용</p> <p>7) 연구활동지원금: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 것으로 학술용 도서·전자정보 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비 또는 논문 게재료 등 연구개발기관의 장이 인정하는 비용</p>

다. 성과활용 지원비	1) 과학문화활동비: 과학기술문화 확산에 관련된 다음의 활동 비용 가) 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사프로 그램 나) 강연·체험활동 및 연구실 개방 다) 홍보전문가 양성 라) 그 밖에 과학기술 문화 확산에 관련된 활동 2) 지식재산권 출원·등록비 가) 연구개발기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지에 필요한 모든 비용 나) 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 비용 다) 표준 활동에 필요한 비용 라) 연구노트의 작성·관리에 관한 자체 규정 제정·운영 또 는 연구노트 교육·인식확산 활동, 그 밖에 연구노트 활성 화 등에 관련된 비용 3) 기술창업 출연·출자금: 연구개발기관에서 수행하고 있는 국 가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장 또는 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용
----------------	---

비고

1. “학생연구자”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.
가. 「고등교육법」 등 관련 법률에 따라 운영하는 전문학사학위과정·학사
학위과정·석사학위과정·학석사통합과정·박사학위과정·석박사통합과정
중에 있는 학생 신분의 연구자
나. 가목의 학생연구자가 현행 학위과정을 졸업하여 상위 학위과정 진학이
확정된 경우 상위 학위과정의 첫 학기 시작 전까지 현행 학위과정 중 수
행한 연구개발과제를 계속해서 수행하는 자
2. “연구개발서비스”란 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별
법」 제2조제4호에 따른 연구개발서비스업에서 제공하는 연구개발서비스를
말한다.
3. “기술지주회사”란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제2
조제8호에 따른 산학협력기술지주회사 또는 「기술의 이전 및 사업화 촉진

에 관한 법률」 제2조제10호에 따른 공공연구기관첨단기술지주회사를 말한다.

4. “학교기업”이란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제36조 제1항에 따른 학교기업을 말한다.

5. “실험실공장”이란 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조제5항에 따른 실험실공장을 말한다.

6. “연구소기업”이란 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제6호에 따른 연구소기업을 말한다.